

---

**NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA EM CAMPO URGENTE**

Produto: **Bombas de Seringa Alaris® - todos os modelos**  
Identificador ACSC: **RA – 2010 - 11**  
Data: **Novembro de 2010**  
Tipo de Ação: **Alerta sobre o uso de produto**

---

**ATENÇÃO: Pessoal Clínico, Gerentes de Risco, Pessoal Biomédico****Descrição do Problema**

CareFusion está ciente de três eventos significantes envolvendo as bombas de seringa Alaris® Infundindo numa linha de paciente com pressão altamente negativa (vácuo) que resultou em um bolus. Esta condição pode existir onde a infusão for compartilhada com outras bombas médicas de alta pressão, tais como bombas de sangue extracorpóreo, bombas de diálise, bombas de bypass cardiopulmonar, ou bombas de hemodiálise.

Os relatos recebidos indicam que em cada caso a bomba de seringa Alaris® alarmou em resposta a este perigo, cessando a liberação de fluxo e ativando um alarme apropriado audível e visual, entretanto, falha por parte do operador em isolar a linha de paciente antes de soltar o grampo de seringa resultou em efeito sifão descontrolado e liberação de fluxo não desejada.

Falha em isolar a linha de paciente antes de desclampear ou remover a seringa pode resultar em Infusão não desejada. O risco é aumentado significativamente se um bomba de seringa for utilizada em combinação com dispositivos capazes de criar alta pressão negativa (vácuo) na linha de paciente.

**Ação Necessária**

Por favor, assegure que todos os usuários estejam cientes que a linha de infusão instalada no paciente deve ser isolada (com grampo ou desconectada) antes de liberar ou remover uma seringa da bomba.

CareFusion modificou as precauções operacionais estabelecidas nas Instruções de Uso fornecidas em todas as bombas de seringa Alaris® para enfatizar a importância de isolar a linha de paciente antes de liberar ou remover a seringa.

***Sempre feche o grampo ou de outro modo isole a linha de paciente antes de soltar o grampo ou remover uma seringa da bomba. Falha em realizar este procedimento pode resultar em infusão não desejada.***



*Se você tiver quaisquer perguntas ou necessitar de assistência relativa à Ação Corretiva de Segurança em Campo, por favor, entre em contato com o seu representante Local da CareFusion.*

**Transmissão desta Notificação de Segurança em Campo**

*Por favor, distribua esta notificação para todos aqueles que necessitam estarem cientes desta ação dentro de sua organização.*

**Sinceramente**

Representante CareFusion

A handwritten signature in dark ink, appearing to read "Celso Agostinho Dias".

Celso Agostinho Dias  
Sistema da Qualidade/Assuntos Regulatórios  
Equipamed Equipamentos Médicos Ltda.